

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturere

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo R. & C.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione/ <i>Description</i>	Na Citrato 0,25 ml in pr. 12x86 mm t/rosa (freccia 1.25 ml VES-freccia 2.5 ml COAG.)/ <i>Sodium citrate 0,25 ml pink stopper 12x86 mm with double level mark for E.S.R. and COAGULATION tube</i>
Lotto/ <i>Lot</i> <i>Data di scadenza/Expire date</i>
Codice/ <i>Code</i>	318614
Materiale/ <i>Material</i>	Polipropilene + Polietilene / <i>Polypropylene + Polyethylene</i>
Confezione/ <i>Pack</i>	1000 pezzi/ <i>1000 pcs.</i>

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE e smi, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ *declares that all technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 13.12.2017

SYNTESYS S.a.s.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero

